



CONFÉDÉRATION SUISSE
OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

⑪ CH 653 541 A5

⑤① Int. Cl. 4: A 61 B 1/00

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein
Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

⑫ **FASCICULE DU BREVET** A5

⑲ Numéro de la demande: 7109/82

⑦③ Titulaire(s):
Georges Ulmann, La Chaux-de-Fonds

⑳ Date de dépôt: 07.12.1982

⑦② Inventeur(s):
Ulmann, Georges, La Chaux-de-Fonds

㉔ Brevet délivré le: 15.01.1986

④⑤ Fascicule du brevet
publié le: 15.01.1986

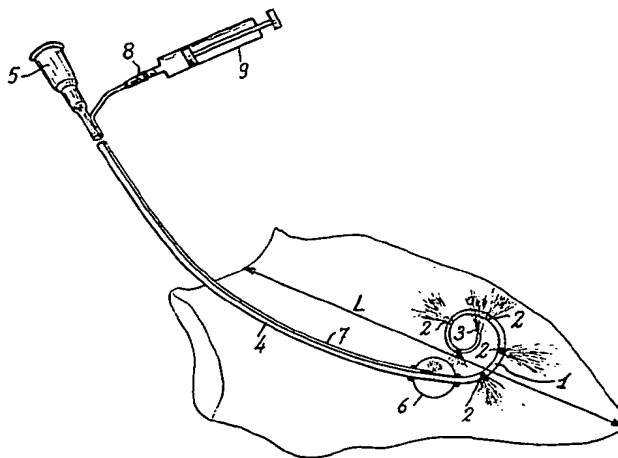
⑦④ Mandataire:
A. Rossel, Dipl.-Ing. ETH, Zürich

⑤④ **Dispositif destiné à permettre l'examen radiologique quantitatif d'une cavité anatomique.**

⑤⑦ Ce dispositif est constitué par un cathéter à extrémité percée qui est monté au bout d'un tube flexible d'alimentation permettant d'injecter un agent de contraste dans la cavité à examiner.

Ce cathéter porte une petite vésicule ou ballonnet (6 ou 6a) gonflable mais non extensible, de forme déterminée, à laquelle aboutit une canalisation associée au tube d'alimentation du cathéter. Cette canalisation permet d'envoyer dans ce ballonnet un fluide assurant son gonflement et son opacification aux rayons X. Ainsi son image apparaît très nettement sur le cliché de prise de vue ou l'écran d'examen, ce qui permet de disposer d'un élément de référence, de dimension connue, se trouvant à l'intérieur même de la cavité à examiner.

Ce dispositif peut être utilisé pour l'examen radiologique quantitatif de diverses cavités anatomiques, notamment les cavités cardiaques.



1. Dispositif destiné à permettre l'examen radiologique quantitatif d'une cavité anatomique et constitué par un cathéter à extrémité percée qui est monté au bout d'un tube flexible d'alimentation permettant d'injecter un agent liquide de contraste dans la cavité à examiner, caractérisé en ce que ce cathéter porte un ballonnet (6 ou 6a) gonflable mais non extensible, de forme déterminée, auquel aboutit une canalisation associée au tube d'alimentation du cathéter et qui permet d'envoyer dans ce ballonnet un fluide assurant son gonflement et son opacification aux rayons X.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la canalisation assurant l'alimentation du ballonnet est constituée par le tube (4a) du cathéter qui à cet effet traverse de part en part ce ballonnet (6a) et comporte, dans sa partie située à l'intérieur de celui-ci, des trous de sortie (10) dont la section est au total plus importante que le total des sections des trous (2a et 3a) de la partie terminale du cathéter.

3. Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'en deux points diamétralement opposés du ballonnet, par exemple ses points de fixation sur le tube de cathéter, il est prévu des repères (11) réalisés en un matériau susceptible d'apparaître de façon particulière sur le cliché de prise de vue ou l'écran d'examen.

4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que sur son plan perpendiculaire au diamètre passant par les deux repères (11) diamétralement opposés, le ballonnet porte à sa périphérie une série de repères espacés (12), ou une ligne continue de repères, dessinant le tracé du cercle correspondant.

5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le ballonnet gonflable présente une forme sphérique.

6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le ballonnet gonflable présente la forme d'un cylindre à extrémités arrondies.

On sait que, pour pouvoir procéder à l'examen radiologique quantitatif d'une cavité anatomique, par exemple une cavité cardiaque, il est nécessaire d'injecter au préalable dans celle-ci un agent liquide de contraste opaque aux rayons X.

Les dispositifs actuellement utilisés à cet effet consistent en un cathéter percé de trous et monté au bout d'un tube flexible d'alimentation destiné à être introduit à l'intérieur de la cavité à examiner. Ce cathéter permet ainsi d'injecter dans cette cavité un agent liquide de contraste. Cela permet d'obtenir, par exemple sur un film de prise de vue ou un écran d'examen, l'image de la cavité à examiner.

Cependant, dans le cas de certains examens, il convient de déterminer exactement le volume de la cavité examinée. Ainsi, dans le cas d'un examen cardiaque, il y a lieu de déterminer le volume des cavités du cœur en systole et en diastole. Cela impose de connaître très exactement la longueur et la surface de la cavité examinée.

Or, le calcul de ces deux paramètres est peu précis et très souvent entaché d'erreurs. Pour disposer d'un élément de référence permettant de déterminer ces paramètres, on dispose actuellement, près du patient, un élément opaque aux rayons X et de dimension déterminée, par exemple une pièce de monnaie ou bien encore une grille formée de traits opaques aux rayons X. Toutefois, cette méthode nécessite l'exécution d'un certain nombre de calculs. Par ailleurs, elle ne permet pas une précision suffisante, car les résultats obtenus sont faussés par des différences de distance entre le cœur du sujet examiné et le tube radiogène, ou bien encore entre le cœur et le film de prise de vue placé sous le patient.

Par ailleurs, ces calculs sont également faussés dans le cas où le patient n'est pas convenablement orienté pour que la section maximale de la cavité examinée soit disposée perpendiculairement à l'axe d'émission des rayons X.

C'est pourquoi la présente invention a pour but de réaliser un dispositif permettant non seulement d'opacifier la cavité à examiner, mais également de disposer d'un élément de référence se trouvant à l'intérieur même de cette cavité et susceptible de permettre une mesure précise à la fois de la longueur et de la surface de celle-ci.

A cet effet le dispositif selon l'introduction de la revendication 1, est caractérisé en ce que ce cathéter porte un ballonnet gonflable mais non extensible, de forme déterminée, auquel aboutit une canalisation associée au tube d'alimentation du cathéter et qui permet d'envoyer dans ce ballonnet un fluide assurant son gonflement et son opacification aux rayons X.

Ainsi ce ballonnet apparaît nettement sur l'image de l'ensemble de la cavité examinée. En se référant aux dimensions connues et intangibles de ce ballonnet, on peut donc aisément déterminer, de façon très exacte, les dimensions de la cavité examinée puisque celui-ci se trouve à l'intérieur même de cette cavité et non pas à une distance imprécise, comme cela est le cas pour les éléments extérieurs de référence utilisés dans les méthodes d'examen actuellement appliquées.

Selon une autre forme d'exécution du présent dispositif, il est prévu, en deux points diamétralement opposés du ballonnet gonflable, par exemple ses points de fixation sur le tube du cathéter, deux marqueurs servant de repères réalisés en un matériau susceptible d'apparaître de façon particulière sur le cliché de prise de vue ou l'écran d'examen.

En combinaison avec ces deux marqueurs, il est également prévu, sur la surface du ballonnet gonflable, une série de repères espacés, ou en une ligne dessinant le tracé d'un cercle perpendiculaire au diamètre, passant par ces deux premiers marqueurs.

Ainsi, ces différents repères permettent de corriger la longueur apparente de la cavité examinée, dont la valeur peut varier en fonction de l'inclinaison de celle-ci, afin de déterminer la valeur exacte de cette longueur.

Du reste, les différents avantages et particularités du dispositif selon l'invention seront exposés plus en détail au cours de la description suivante. Celle-ci est donnée en référence au dessin annexé à simple titre indicatif et sur lequel:

La fig. 1 est une vue schématique d'utilisation d'une première forme de réalisation du dispositif selon l'invention.

La fig. 2 est une vue similaire correspondant à une seconde forme de réalisation de celui-ci.

La fig. 3 est une vue en perspective, à échelle différente, représentant le ballonnet gonflable porté par le cathéter du présent dispositif.

La fig. 4 est une vue en coupe diamétrale de ce ballonnet.

Comme déjà indiqué le dispositif selon l'invention est constitué par un cathéter 1 dont la partie terminale présente une série de trous 2 et dont l'extrémité 3 est également ouverte. Ce cathéter est constitué par un tube flexible de faible section monté au bout d'un autre tube flexible 4 destiné à servir de conduite d'alimentation. A son extrémité opposée, cette conduite porte un embout 5 sur lequel peut être adaptée une seringue de refoulement ou tout appareil permettant de refouler une préparation liquide d'opacification aux rayons X.

Conformément à la caractéristique essentielle de l'invention, le cathéter 1 porte un ballonnet sphérique gonflable 6 en un matériau très flexible permettant de l'escamoter à peu près complètement par repli autour du tube du cathéter lors de l'introduction de celui-ci dans une artère. Cependant, ce matériau doit être tel que ce ballonnet soit absolument inextensible lors de son gonflement afin que ses dimensions restent inchangées.

Ce ballonnet est traversé de part en part par le tube du cathéter et est situé sur celui-ci en un point tel qu'il se trouve automatiquement placé à l'intérieur de la cavité dans laquelle ce dernier est introduit, par exemple une cavité cardiaque comme représenté à la fig. 1. Cependant, dans la forme de réalisation de la fig. 1, il n'existe aucune communication entre le tube du cathéter et l'intérieur de ce ballonnet.

Mais une seconde canalisation souple 7, solidaire du tube 4 d'alimentation du cathéter, débouche à l'intérieur du ballonnet 6. Cette canalisation est destinée à permettre le gonflement de celui-ci par remplissage avec un fluide destiné à le rendre opaque aux rayons X. Dans ce but, l'extrémité opposée de cette canalisation comporte un raccord 8 susceptible de recevoir une seringue 9 de refoulement. Le tube 4 et la canalisation 7 peuvent être fixés l'un sur l'autre par collage ou soudure de façon à constituer un élément unique susceptible d'être introduit aisément à l'intérieur d'une artère. Mais ce tube et cette canalisation peuvent également être fabriqués d'un seul tenant par extrusion en matière plastique.

La fig. 2 représente une autre forme de réalisation dans laquelle la canalisation d'alimentation du ballonnet correspondant 6a est assurée par le tube 4a prévu pour assurer l'alimentation du cathéter 1a. Dans un tel cas, le gonflement du ballonnet est donc assuré par remplissage avec la même préparation que celle injectée à l'intérieur de la cavité à examiner pour opacifier celle-ci.

A cet effet, le tube du cathéter comporte plusieurs perforations 10 dans sa partie située à l'intérieur du ballonnet 6a. De plus, il convient que le total des sections de ces ouvertures 10 soit supérieur au total des sections des ouvertures 2a et de l'ouverture extrême 3a prévue sur la partie terminale du cathéter. En effet, cette condition est indispensable pour obtenir, de façon certaine, le remplissage du ballonnet 6a et par suite son gonflement.

Ainsi, dans le cas de la forme de réalisation selon la fig. 2, le remplissage du ballonnet est assuré par la préparation utilisée pour opacifier la cavité à examiner, alors que, dans le cas de la fig. 1, il s'agit d'un fluide différent qui peut être du reste un gaz et par exemple de l'air. Mais, dans un cas comme dans l'autre, l'image du ballonnet 6 ou 6a apparaît très clairement, ce qui permet de disposer d'un élément de référence de dimensions connues se trouvant à l'intérieur même de la cavité examinée. On peut donc de la sorte calculer de façon précise la surface exacte de celui-ci après en avoir tracé le contour sur le film radiologique correspondant.

De préférence, le ballonnet gonflable utilisé dans l'un et l'autre cas comporte des repères opaques aux rayons X. Ceux-ci sont destinés à faciliter les mesures et à permettre la rectification appropriée de certaines dimensions relevées, notamment la longueur d'une cavité anatomique, telle qu'une cavité cardiaque. En effet, ainsi qu'il l'a été déjà indiqué, le calcul du volume d'une telle cavité nécessite de déterminer à la fois la surface de celle-ci et sa longueur L dans sa plus grande dimension.

Or, la valeur de cette longueur se trouve faussée sur l'image obtenue si la cavité examinée ne se trouve pas rigoureusement perpendiculaire à l'axe d'émission des rayons X.

Les repères ainsi prévus peuvent comporter tout d'abord deux repères 11 comme marqueurs diamétralement opposés permettant de déterminer très exactement le diamètre apparent D1 du ballonnet gonflable correspondant 6b (voir fig. 3). Ces marqueurs peuvent avantageusement être prévus sur les embouts portés par ce ballonnet pour permettre son montage sur le tube 1b du cathéter.

En combinaison avec ces deux marqueurs, il est par ailleurs prévu sur la périphérie du ballonnet 6b une série de repères supplémentaires espacés 12 dessinant le tracé d'un cercle perpendiculaire au diamètre passant par les deux premiers repères 11. Bien entendu, au lieu de repères espacés, il serait possible de prévoir une ligne continue de repères. Un autre repère annulaire 13 est disposé au milieu de la partie du tube du cathéter qui se trouve situé à l'intérieur du ballonnet 6b, donc dans le même plan que le cercle dessiné par le repère 12.

Dans ces conditions, lorsque la cavité examinée se trouve disposée perpendiculairement à l'axe d'émission des rayons X, les deux moitiés du cercle dessiné par les repères 12 sont en coïncidence et

forment une seule ligne. Par contre, si cette cavité est inclinée, sur un côté ou sur l'autre, ces deux moitiés de cercle forment une ellipse plus ou moins large comme représenté à la fig. 3. Si l'on considère la moitié supérieure du cercle correspondant (c'est-à-dire celle se trouvant à droite sur la fig. 3), celle-ci divise l'image du ballonnet 6b en deux parties inégales S1 et S2. Or, la différence de surface de ces deux parties est directement fonction du degré d'inclinaison de la cavité examinée. Dans ces conditions, en relevant l'importance de ces deux surfaces, il est possible de déterminer un coefficient permettant de rectifier la valeur relevée pour la longueur de la cavité examinée afin de calculer la valeur réelle de cette longueur. Ces calculs peuvent être réalisés très facilement en utilisant une partie calculatrice permettant d'appliquer les formules voulues.

Grâce au dispositif selon l'invention, il est donc possible de déterminer très exactement la longueur de la cavité examinée, même si l'orientation du patient n'est pas parfaite. Cela évite d'avoir à déplacer celui-ci tout en poursuivant les émissions de rayons X, comme cela se pratique assez couramment lors d'un examen sur écran. Dans ces conditions, le présent dispositif permet de réduire le temps d'exposition du patient aux rayons X, ce qui constitue un avantage extrêmement important. Du reste, un autre facteur de réduction du temps d'exposition aux rayons X réside dans le fait que le présent dispositif permet d'effectuer l'examen d'une cavité radiologique, ou une prise de vue, en un temps beaucoup plus court qu'avec les méthodes employées jusqu'ici.

Cependant, un autre avantage essentiel du dispositif selon l'invention réside dans le fait que celui-ci permet une mesure plus exacte des dimensions à déterminer, et ce d'une façon beaucoup plus rapide et plus aisée qu'avec les méthodes actuellement employées.

Cela est évidemment dû au fait que l'on dispose d'un élément de référence comportant un volume précis et bien connu, qui se trouve à l'intérieur même de la cavité à examiner. A ce sujet, il convient de noter que cet élément de référence apparaît dès le début de l'opération puisque, dans la forme de réalisation selon la fig. 2, le ballonnet 6a est gonflé en premier avant même l'injection de produit à l'intérieur de la cavité à examiner et que, dans le cas de la fig. 1, l'opérateur peut procéder au gonflage et au remplissage de ce ballonnet avant d'effectuer l'injection de produit à l'intérieur de la cavité correspondante. Ainsi, il est possible de relever sur l'écran d'examen, ou sur le film de prise de vue, à la fois le contour apparent de ce ballonnet et le contour apparent de la cavité examinée. On peut donc calculer immédiatement la surface réelle du contour de cette cavité. Cependant, comme déjà indiqué précédemment, on peut également relever la longueur exacte de celle-ci grâce aux repères supplémentaires prévus sur le ballonnet, en l'occurrence les deux repères 11 diamétralement opposés et les repères 12 dessinant un cercle de référence perpendiculaire à ce diamètre.

Le dispositif selon l'invention peut être utilisé, non seulement pour l'examen des cavités cardiaques, mais également pour l'examen d'autres cavités anatomiques. A ce sujet, il faut observer que la présence du ballonnet gonflable prévu dans le dispositif selon l'invention n'est pas de nature à constituer une gêne lors de l'introduction du cathéter à l'intérieur du corps humain. En effet, ce ballonnet peut alors être étroitement replié contre le tube du cathéter de façon à ne pas constituer une saillie gênante. Du reste, comme représenté sur la fig. 4, la surface du ballonnet peut avantageusement comporter des bandes 14 de renfort déterminant sa rétraction sous une forme facilitant son pliage, en l'occurrence la forme représentée en tirets sur cette même figure.

Dans les formes de réalisation décrites précédemment, le ballonnet gonflable présente une forme strictement sphérique. Mais celui-ci pourrait comporter toute autre forme appropriée, de contour bien déterminé, par exemple la forme d'un cylindre à extrémités arrondies.

Fig:4

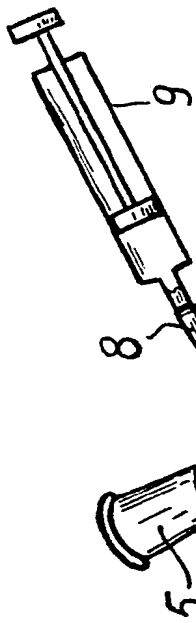
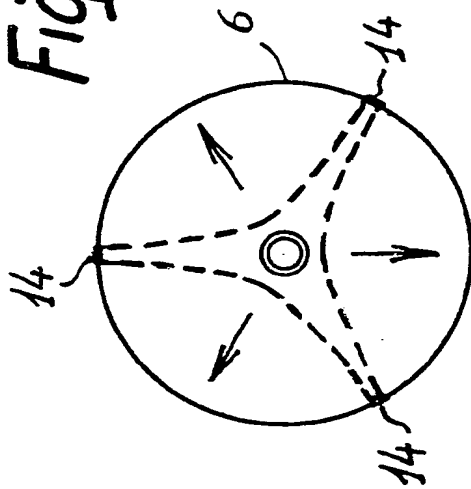
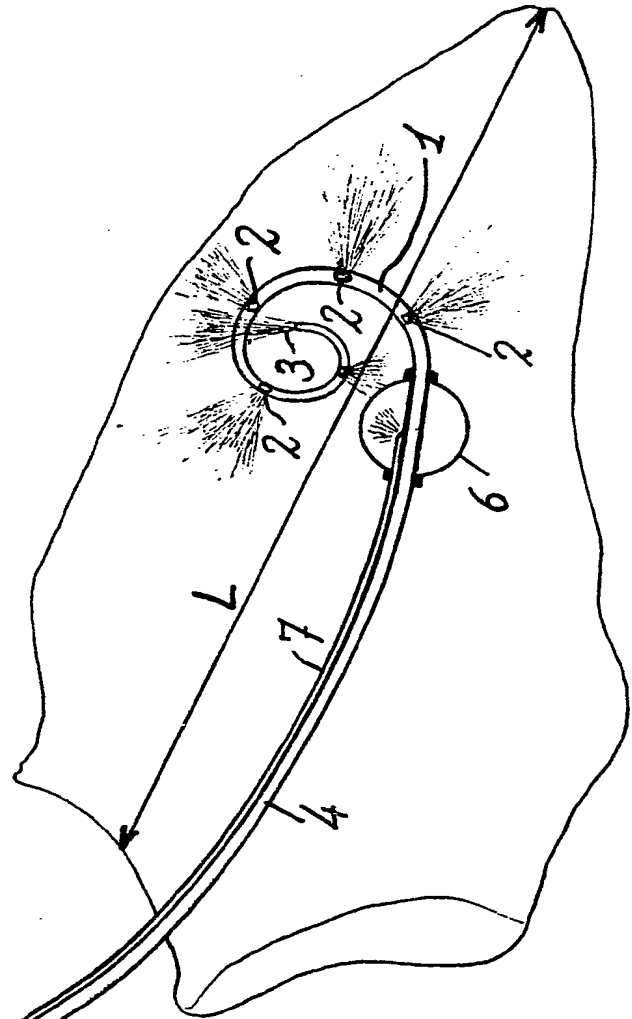
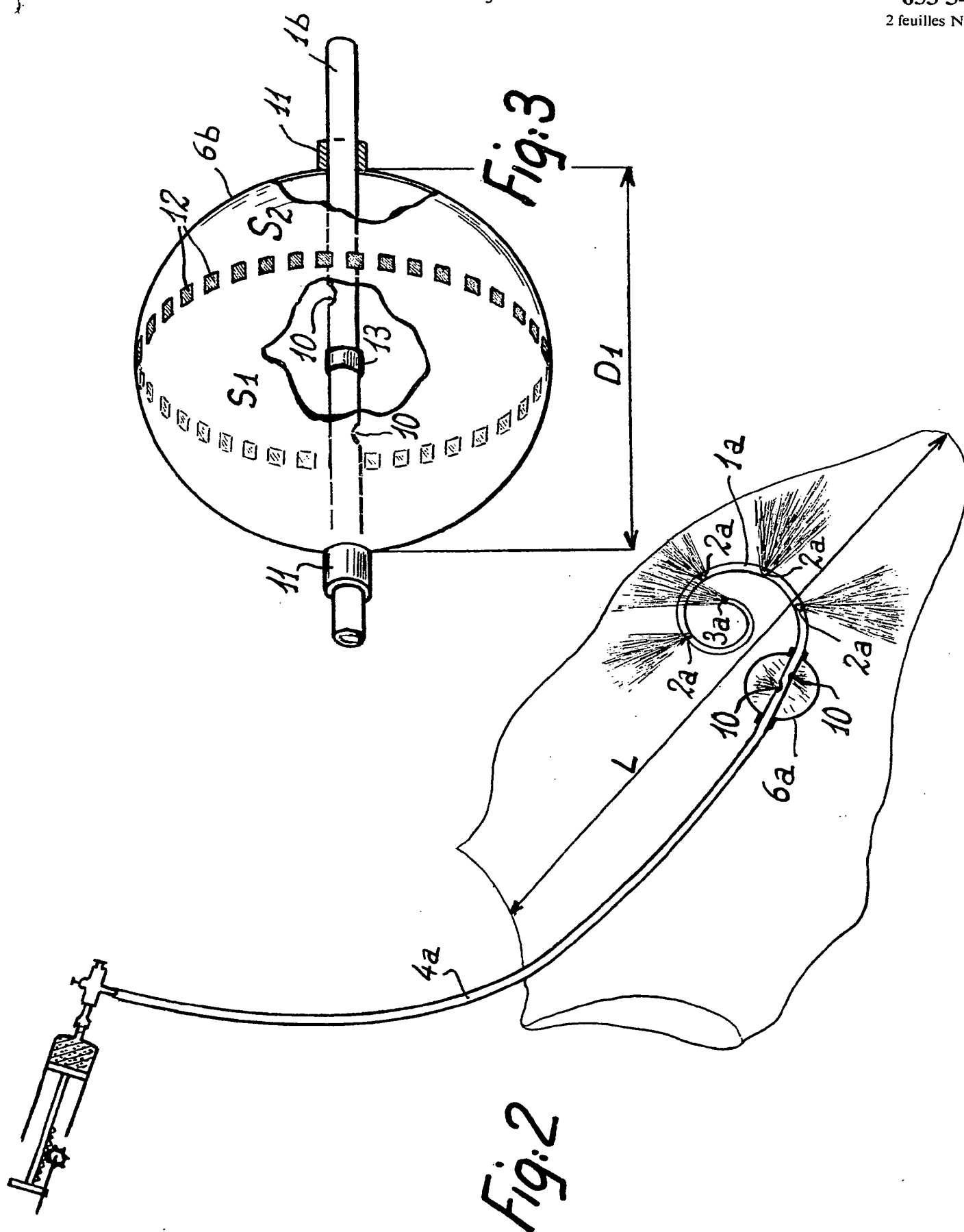


Fig:1





THIS PAGE BLANK (USPTO)